この添付文書をよく読んでから使用すること。

体外診断用医薬品

＊＊2014年5月改訂（第4版）
＊2011年4月改訂（第3版）

承認番号　16200AMZ00907000

日本標準商品分類番号877411

p-アミノ安息香酸キット

尿中PABA測定試薬「エーザイ」

膵外分泌機能検査用PFD内服液用

【全般的な注意】

1．本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2．診断に際しては、臨床症状や、他の検査の結果などを総合して総合的に判断すること。
3．添付文書以外の使用方法については保証をしない。
4．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
5．全操作を熟知した後に測定を行うこと。
6．PAABA標準液にはアジ化ナトリウムが含まれている。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

【形状・構造等（キットの構成）】

0.1％DACA溶液……150 mL
（1 mL中にパラジメチルアミノシンナムアルデヒド（DACA）1 mgを含む）
1.5 N塩酸……100 mL
クエン酸緩衝液（pH 2.0）……150 mL
PAABA標準液……50 mL
（1 mL中にパラアセトアミノ安息香酸（PAABA）0.26 mgを含む）

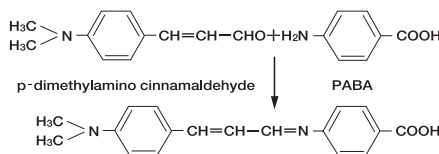
【使用目的】

尿中PABAの測定（PFDテスト）

【測定原理】

DACA法

パラジメチルアミノシンナムアルデヒド（DACA）を発色試薬とし、生成する赤色色素を定量する方法である。　（②）

$(H_3C)_2N-C_6H_4-CH=CH-CHO + H_2N-C_6H_4-COOH$
p-dimethylamino cinnamaldehyde　　PABA
↓
$(H_3C)_2N-C_6H_4-CH=CH-CH=N-C_6H_4-COOH$

【操作上の注意】

1．測定試料の性質、採取法

(1) 検体には尿を用いる。
(2) この発色液の吸光度は温度の影響をうけるので、検体は出来るかぎり標準液の発色液と同一温度条件で測定すること。したがって、同じ日でも時間をおいて検体を測定する場合には、その都度標準液も測定すること。
(3) 尿量が少なく、色調が濃い場合は、測定する前に精製水で適当に希釈すること。
(4) 正常人による試験等、尿中PABA量が多い場合には吸光度が1.0を超えることがあるが、その際、発色させた試料を精製水で希釈して測定してはならない。この発色はHCl濃度によって変化するためである。したがって、測定ができないほど発色が濃い場合には、検体を精製水で希釈してやり直すこと。ただし、膵外分泌機能検査用PFD内服液1瓶投与では、尿量が極端に少なくない限り、測定は可能である。

2．妨害物質・妨害薬剤

DACA法は以下のような芳香族アミンを有する薬剤と反応する。（④）

DACA法に影響を及ぼす薬剤（*in vitro*試験）

アミノアンチピリン（++）、フェナセチン（+++）、塩酸プロカインアミド（+++）、パス（+++）、PL（++++）※、スルピリン（+++）、センノサイド（+）、アセトアミノフェン（++++）、アネステジン（++++）、INH（+++）、エトミドリン（+）※、p-ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル（+）※、アンピシリン（+）※、アスピリン（+）※

注：カッコ内はDACA法によるPABA反応を示し、その程度は+＞2.0、++＞5.0、+++＞10、++++＞100 mg／dLを示す。
※は薬剤服用患者の尿ではPABA反応は陰性であった。

3．標準液は検体測定の都度に測定してください。
4．ピペット類による秤量精度は測定精度に反映するので、器具の選定とその操作には十分注意すること。また、検体及び異なる試薬相互の汚染による誤差を防止するため、これらの注入にあたっては同一ピペット及び同一チップの使用は避けること。

【用法・用量（操作方法）】

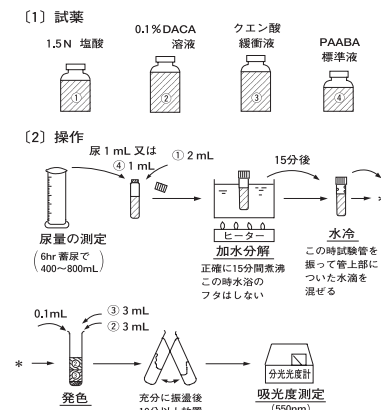
検体尿、精製水及びPAABA標準液の各一定量（1 mL）を各々スクリューキャップ付試験管（5～10 mL容）に入れ、1.5 N塩酸2 mLを加えて密栓し、正確に15分間沸とう水浴中で加温する。その後、直ちに水冷し、その0.1 mLを正確に採って別の試験管に入れ、クエン酸緩衝液及び0.1％DACA溶液の各3 mLを加えて振とう器で充分に振り混ぜる。
なお、使用直前にクエン酸緩衝液と0.1％DACA溶液を等量ずつ混合したものを6 mL加えても良いが、この混合液は保存できない。
0.1％DACA溶液を加えて振り混ぜると赤褐色を呈し、その後10分以上放置して550 nmの吸光度を測定する。この際、精製水で同じ操作を行った試料を分光光度計のReference側において測定する。
同時にPAABA標準液を用いて同様に操作を行った試料も測定し、これは200 μg/mLのPABAに相当するので、以下のような比例計算で尿中PABA濃度が計算できる。

（計算法）

$$尿中PABA濃度(\mu g/mL) = \frac{200 \times (尿試料の吸光度 - Blank^{※}の吸光度)}{標準液の吸光度}$$

$$尿中PABA排泄率(\%) = \frac{尿中PABA濃度 \times 尿量}{投与したPABA量(mg) \times 10^3} \times 100$$

（膵外分泌機能検査用PFD内服液による検査の場合は投与したPABA量は169.5 mgとなる。）

※本定量法では検体尿を希釈しないため、尿が著しく着色している場合には、吸光度に影響を及ぼす可能性がある。
したがって、膵外分泌機能検査用PFD内服液の検査に応用する場合は、投与前の尿について検体尿と同様の発色操作をBlankとすることが望ましい。

【測定結果の判定法】

膵外分泌機能検査用PFD内服液を用いた検査では、尿中PABA排泄率の正常下限値は70%である。（①）

【臨床的意義】

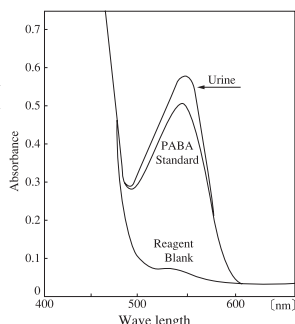
近年、膵外分泌機能検査用PFD内服液による膵機能検査や、PABA（パラアミノ安息香酸）負荷による吸収試験が応用されるようになった結果、尿中PABAの測定についても、ジアゾカップリング法に代る簡便で精度の高い検査法が要求されるようになった。

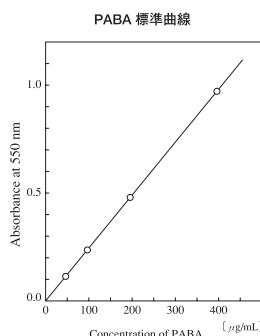
尿中PABA測定試薬「エーザイ」は、この要望に沿いパラジメチルアミノシンナムアルデヒド（DACA）を発色試薬として開発された新しい尿中PABA測定試薬であり、煩雑な操作を必要とせず、簡便に短時間で測定が可能である。

【性 能】

1．特性

(1) PABAの吸収スペクトル

DACA法におけるPABA標準液及び検体〈尿〉の呈色反応後溶液の吸収スペクトルはいずれも550 nm付近にその極大を認めた。（③）

(2) 標準曲線

PABA濃度0～400 μg/mLまで良好な直線性を示した。（③）

(3) 同時再現性

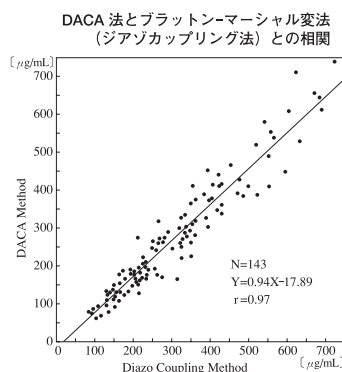
PABA標準液（200 μg/mL）の同時再現性は下表のごとく良好であった。（③④）

同時再現性

No.	Absorbance of Blank	Absorbance of PABA Standard (200 μg/mL)
1	0.044	0.521
2	0.043	0.520
3	0.041	0.525
4	0.043	0.524
5	0.041	0.523
6	0.040	0.518
7	0.043	0.531
8	0.040	0.510
9	0.039	0.526
10	0.040	0.526
Average	0.0414	0.5224
S.D.	±0.0017	±0.0057
C.V.	4.1%	1.1%

また、PABA 200 μg/mL標準液の1カ月間5回測定における測定日間変動のC.V.は5%であった。

(4) ジアゾカップリング法との相関

ブラットンマーシャル変法（ジアゾカップリング法）は原法をスミスらが改良した方法に従って行い、DACA法との相関を見た結果は相関係数0.97と良好であった。（③）

2．臨床成績

膵外分泌機能検査用PFD内服液を用いた検査の臨床成績は、以下の通りである。（⑤）

	例数	尿中PABA排泄率%（6時間）（M±SD）	t検定
健康人	367	81.9±8.5	
慢性膵炎疑診（PSテスト正常）	91	81.8±12.9	N.S.
慢性膵炎疑診（PSテスト1因子異常）	54	71.1±17.4	P＜0.01
慢性膵炎（PSテスト2～3因子異常）	185	58.6±17.9	P＜0.001
膵石症	74	54.5±19.6	P＜0.01
膵　癌	37	56.6±18.1	P＜0.01
慢性肝炎・胆道疾患	85	78.8±16.8	N.S.
糖尿病	31	77.0±12.6	P＜0.05
その他の疾患	87	81.8±11.3	N.S.

正常下限値は、−1SDとした場合、73.4%となる。

【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上（危険防止）の注意

(1) 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

(2) DACAは淡黄色で、手に付着すると取れ難いので、発色液の測定の際はなるべくゴム手袋を使用すること。

2．使用上の注意

使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。

3．廃棄上の注意

(1) PAABA標準液は0.09 w/v %のアジ化ナトリウムを含有している。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は多量の水とともに流すこと。

(2) 使用ずみ検体・試薬等については「医療廃棄物処理ガイドライン」に従って処理すること。

(3) 試薬を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。

【貯蔵方法、有効期間】

1．貯蔵方法

室温保存

0.1% DACA溶液及びPAABA標準液は、開封後は光を遮り保存すること。

2．有効期間

外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

【包装単位】

尿中PABA測定試薬「エーザイ」・・・・・・・・1箱（50検体分）

【主要文献】

①日本膵臓病研究会編：日本消化器病学会雑誌　80, 1863(1983)
② Yamato C. et al.：Ana1. Biochem.　98, 13(1979)
③ 平井幹男ら：Biomed. J.　5, 421(1981)
④ 早川哲夫ら：胆と膵　2, 385(1981)
⑤ Hosoda S.：Pancrea. Func. Diagnos.　27(1980)

＊＊、＊【問い合わせ先】

エーディア株式会社　カスタマーサポートセンター　☎0120(921)207
FAX 03(3864)5644
エーザイ株式会社　hhcホットライン　☎0120(419)497
FAX 03(3811)4946

【製造販売業者の名称及び住所】

＊製造販売元　エーディア株式会社
東京都千代田区岩本町1-10-6
☎03(3865)4311

販売提携

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10